課題番号：2025-480

作成日：2026 年 3 月 27 日　第 1.0 版

病期 III の末端型悪性黒色腫に対する術前免疫療法の効果や安全性に関する国際多機関共同後ろ向き研究
（英文タイトル：Neoadjuvant immunotherapy for stage III acral melanoma）

１．研究の対象

2014 年 7 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、当院で末端型（手のひら、足のうら、爪部に生じた）悪性黒色腫に対して実地医療としてニボルマブ（商品名：オプジーボ、抗 PD-1 抗体）、ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ、抗 PD-1 抗体）、ニボルマブとイピリムマブ（商品名：ヤーボイ、抗 CTLA-4 抗体）併用療法のいずれかによる治療を受け、その後に切除可能と判断されたため手術を受けた方を対象としています。また、国立がん研究センターでは、中央病院皮膚腫瘍科で治療を受けた 18 歳以上の方を対象とします。

２．研究目的・方法

研究目的：ニボルマブ、ペムブロリズマブ、ニボルマブとイピリムマブの併用療法のいずれかによる治療を受けた後に手術が行われた末端型悪性黒色腫について、効き目や副作用や病理所見を明らかにすることで、将来的に末端型悪性黒色腫に対するよりよい治療法を確立するための有益な情報を得ることを目的にしています。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間は研究許可日から 2030 年 12 月 31 日までです。

３．研究に用いる情報の種類

診療録から収集される情報には、性別、生年月日、人種、悪性黒色腫の原発部位や病型、遺伝子異常、病期、PS、診断日、治療開始日、治療中止日、薬物療法レジメン、術式、奏効割合、奏効期間、病理所見、画像所見、血液検査結果、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象、後治療の有無や種類、生存情報、等が含まれます。

４．情報の授受

取集した情報は、オーストラリアの代表研究機関（Melanoma Institute Australia）へセキュリティ対策を施した上で提供されます。具体的には、氏名、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報が消去された状態で、インターネット上の共有フォルダ等を介してやり取りされます。個人と照合するための対応表は、当センターの研究責任者がパスワードを設定し保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Melanoma Institute Australia（オーストラリア）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3.（当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「オーストラリア連邦（外国制度）」

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_australia/

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織

研究代表者 / 研究事務局

Prof. Matteo Carlino / Dr. Ivy Wen

Department of Medical Oncology, Melanoma Institute Australia

共同研究施設一覧：

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

Westmead Hospital (Australia)

Fiona Stanley Hospital (Australia)

Calvary Mater Newcastle (Australia)

Moffitt Cancer Center (US)

New York University (NYU) (US)

The Queen Elizabeth Hospital (Australia)

University of Perugia (Italy)

Netherlands Cancer Institute (NKI) (Netherlands)

National Center for Tumor Diseases (NCT) Heidelberg (Germany)

Mass General Brigham (US)

Vanderbilt University Medical Center (US)

Stanford Cancer Institute (US)

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

University Clinic Essen (Germany)

Memorial Sloan Kettering Cancer Center (US)

Roswell Park Comprehensive Cancer Center (US)

Saint Louis University Hospital (France)

National Cancer Institute IRCCS Naples (Italy)

University Hospital of Zurich (Switzerland)

Northwell Health (US)

MD Anderson Cancer Center (US)
Maria Sklodowska-Curie (Poland)
Dana Farber Cancer Institute (US)
Ella Lemelbaum Institute (Israel)
Austin Health (Australia)
Princess Margaret Cancer Centre (Canada)

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
当院の研究責任者：並川 健二郎
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話：03-3542-2511（代表）